

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07028438	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	----	-------	-----	-------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：無
- ・睡眠時驚悸症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無
患者本人：無 患者家族：無
- ・熱性痙攣既往の有無
患者本人：無 患者家族：無
- ・熱性疾患による錯乱・熱性せん妄等の既往の有無：無
- ・薬物等に対する依存の有無：無
- ・アレルギー一歴の有無：無
- ・本事象発現前の副作用歴の有無：無
- ・その他の既往症、合併症：無
- ・走る、暴れる等の動きを伴った：いいえ
- ・これらの動きを誰かが制止した：はい(両親)
- ・副作用は睡眠中：はい(入眠過程(就寝時刻：0時00分))
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい
- ・副作用発現内容に記憶している：記憶なし
- ・発現時の体温：不明 副作用発現時：不明
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ
- ・光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮した：不明
- ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ
- ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい

MedDRA

Version (11.0)

識別番号・報告回数	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
担当医等の意見				
<p>初診時より、インフルエンザとしては比較的軽症の感触であり、熱発も経過中38℃までであった。水分摂取も可能で腹水は認められなかった。よって、インフルエンザ自体によるよりも、本剤による異常行動と考えられる。</p>		<p>報告企業等の意見</p> <p>本剤投与後に発現しているため本事実と本剤との関連性は否定できないが、インフルエンザウイルス感染による影響も考えられる。</p>		
今後の対応				
<p>今後とも同様の副作用の収集に努め、評価していく。 なお、2007年3月20日、警告欄に「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療を開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報配布し医療関係者に注意喚起を行った。 なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」を記載し、緊急安全性情報配布し医療関係者に注意喚起を行った。</p>				
送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類		第一次情報源により報告された副作用/有害事象		
		異常行動		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等				
<p>第一報入手時(1月18日)非重篤・報告不要症例と判断していた。 その後(2月28日)詳細情報入手。重篤・報告対象症例と判断した。 第一報入手日:1月28日、起算日:2月28日 使用上の注意記載状況 (国内)重大な副作用欄:精神・神経症状(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等) (GDS) Psychiatric disorders/Nervous system disorders</p>				
引用文献				資料一覧
			MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-07028438	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献					
資料一覧					
				MedDRA	Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07028438	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	08/01/25	08/01/26	08/01/26		
体温	°C	38	38	38			
その他の情報の有無							
診断に関連する検査及び処置の結果							
				MedDRA	Version (11.0)		

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)	過去の治療歴に関する情報							
識別番号・報告回数	B-07028438	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	関連する過去の医薬品使用歴			該当なし
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由
インフルエンザ	08/01/25	継続	インフルエンザA型(原疾患)	外来、職業(無職)				副作用 (発現した場合のみ)
				MedDRA	Version (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07028438	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
医薬品を入手した国 (承認国)	医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	投与開始から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無
1. 日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	投与終了から発現までの時間間隔	再投与により再発した副作用名
評価対象となる副作用/有害事象名	評価の情報源	投与中止	投与開始から発現までの時間間隔	評価結果	医薬品に関するその他の情報
1. 異常行動	REPORTER	投与中止	投与開始から発現までの時間間隔	おそらく関連あり	1. タミフル:
異常行動	COMPANY	投与中止	投与開始から発現までの時間間隔	おそらく関連あり	
報告された死因	剖検	剖検	剖検による死因	MedDRA	Version (11.0)

識別番号・報告回数	B-07028438	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル		親の身長	親の体重	副作用／有害事象名	該当なし
関連報告番号			親の年齢			cm	kg	異常行動、 異常行動	
親の略名			最終月経日						
曝露時の妊娠期間			発現時の妊娠期間						
親の関連する治療歴及び随伴状態									
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									

MedDRA

Version (11.0)

